

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 22 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : **Notification de sécurité produit – Batteries Lithium Ion M4605A and M4607A**
Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-028 FSN 86201525

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Batteries Lithium Ion M4605A and M4607A.
Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les Batteries Lithium Ion M4605A and M4607A.
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.
Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201525

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 144 990 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)



Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matériovigilance

Suresnes, le 30 avril 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Batteries Lithium Ion M4605A and M4607A
Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-028 FSN 86201525

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Batteries Lithium Ion M4605A and M4607A.
Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les Batteries Lithium Ion M4605A and M4607A.
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.
Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.
Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201525



Monitorage patient

URGENT - Notice corrective de matériel médical

Batteries lithium-ion M4605A et M4607A à utiliser avec les Moniteurs Patient IntelliVue

Systèmes concernés	Moniteurs Patient IntelliVue suivants équipés de la version logicielle G.0 ou d'une version antérieure (B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0), avec fonctionnement sur batterie. Numéro de modèle : Références produit MP2M3002A X2M8102A MP5M8105A MP5M8105AT MP20M8001A MP30M8002A MP40M8003A MP50M8004A
Description du problème	La surveillance continue des données relatives à la qualité a déterminé que le risque de dysfonctionnement de la batterie augmente avec le temps, lorsqu'elle est utilisée pendant plus de 3 ans à compter de la date de fabrication ou 500 cycles de charge/décharge.Ce type de dysfonctionnement peut provoquer une surchauffe. Les informations sur les pratiques de gestion et de sécurité des batteries M4605A / M4607A ne sont pas clairement documentées dans le Manuel d'utilisation des Moniteurs Patient IntelliVue équipés de la version logicielle G.0 ou d'une version antérieure.
Risques liés au problème	En cas de surchauffe de la batterie, elle risque de s'enflammer ou d'exploser et d'entraîner des blessures pour les patients ou les utilisateurs.



URGENT - Notice corrective de matériel médical

Batteries lithium-ion M4605A et M4607A à utiliser avec les Moniteurs Patient IntelliVue

Identification des systèmes concernés	Pour identifier la révision logicielle de votre Moniteur Patient IntelliVue : a) consultez l'écran de révision du logiciel du moniteur (Config Princip. / Révision) ou b) consultez le Manuel d'utilisation de votre Moniteur Patient IntelliVue (page de garde). Pour identifier si le fonctionnement sur batterie est disponible, vérifiez si un symbole de batterie est affiché dans le coin inférieur droit de l'écran du moniteur. Les moniteurs qui ne proposent pas le fonctionnement sur batterie ne sont pas concernés par cette action.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips entreprend cette action corrective afin de fournir un *Addenda au Manuel d'utilisation des Moniteurs Patient IntelliVue* équipés de la version logicielle G.0 ou d'une version antérieure. L'addenda indique que les batteries M4605A / M4607A doivent être remplacées au bout de 3 ans à compter de la date de fabrication ou 500 cycles de charge/décharge.L'addenda au Manuel d'utilisation des Moniteurs Patient IntelliVue est joint à ce courrier.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Lors de la réception de cette notification, assurez-vous que l'addenda au Manuel d'utilisation des Moniteurs Patient IntelliVue relatif aux pratiques de gestion et de sécurité des batteries M4605A / M4607A est lu et mis en œuvre. Il indique notamment que les batteries M4605A / M4607A doivent être remplacées au bout de 3 ans à compter de la date de fabrication ou 500 cycles de charge/décharge en respectant les procédures de remplacement standard de Philips. Veuillez examiner ces informations avec tous les membres de votre personnel qui sont concernés par le fonctionnement et la gestion des batteries des Moniteurs Patient IntelliVue et qui doivent prendre connaissance du contenu de cette notice corrective.L'addenda doit être conservé avec le Manuel d'utilisation des moniteurs.



URGENT - Notice corrective de matériel médical

Batteries lithium-ion M4605A et M4607A à utiliser avec les Moniteurs Patient IntelliVue

Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.